

**CENTRO UNIVERSITÁRIO
PARA O DESENVOLVIMENTO
DO ALTO VALE DO ITAJAÍ -
UNIDAVI**



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos do uso de técnicas manipulativas osteopáticas aplicadas em pacientes com Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE)

Pesquisador: Larisse Dunke Pereira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 43157621.3.0000.5676

Instituição Proponente: ESCOLA DE OSTEOPATIA DE MADRID - BRASIL LTDA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.629.898

Apresentação do Projeto:

O estudo terá delineamento experimental, quantitativo de coorte transversal. O estudo será conduzido em consultórios de fisioterapia no estado de Santa Catarina/Brasil. Os consultórios onde o estudo será realizado são: Jessica Dumke Fisioterapia e Pilates (Rua Prefeito Vergílio Scheler – 1070, bairro Gabiroba, Ituporanga – SC); Lecterapia – Fisioterapia, Yoga e Terapias Integrativas (Avenida Engenheiro Max de Souza – 1135, sala 1005, Coqueiros, Florianópolis – SC); UNICLIN – Clínica de Saúde Integrada (Rua Rio Branco – 388, bairro São Cristovão, Lages – SC), Studio de Pilates Paula Veber (Avenida Bayer Filho – 750, bairro Centro, Tijucas – SC). As avaliações e intervenções serão conduzidas dentro de uma sala silenciosa, climatizada 24°C, com maca, mesa e cadeiras. Serão incluídos 39 pacientes com diagnóstico médico da Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE). Os pacientes serão alocados em 3 grupos: O grupo 1 (GE1) será composto por pacientes com DRGE que receberão tratamento manipulativo osteopático. O grupo 2 (GE2) será composto por pacientes com DRGE que receberão tratamento manipulativo osteopático e exercícios respiratórios. O grupo 3 (GC) será composto por pacientes com DRGE que receberão tratamento medicamentoso indicado pelo médico. Dentre os procedimentos de avaliação estão: avaliação da mobilidade cervical através do app Goniometer Records, avaliação do ponto doloroso da espinhosa de C4 utilizando o algômetro MEDDOR+, Questionário SF-36 e GERD-HRQL. As seguintes medidas

Endereço: DOUTOR GUILHERME GEMBALLA 13

Bairro: JARDIM AMERICA

CEP: 89.160-932

UF: SC

Município: RIO DO SUL

Telefone: (47)3531-6000

E-mail: etica@unidavi.edu.br

**CENTRO UNIVERSITÁRIO
PARA O DESENVOLVIMENTO
DO ALTO VALE DO ITAJAÍ -
UNIDAVI**



Continuação do Parecer: 4.629.898

serão avaliadas antes e depois de cada intervenção, serão realizadas 4 intervenções, com intervalos de 7 dias. Os procedimentos de intervenção serão: tratamento manipulativo osteopático através das técnicas realizadas na região abdominal do paciente e exercícios respiratórios.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Verificar os efeitos do uso de técnicas manipulativas osteopáticas aplicadas em pacientes com Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE).

Objetivo Secundário:

- Identificar se o uso de técnicas manipulativas osteopáticas aplicadas em pacientes com Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE) contribui para a melhora da mobilidade cervical;
- Compreender se o uso de técnicas manipulativas osteopáticas aplicadas em pacientes com Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE) altera o limiar de dor à pressão da espinhosa da quarta vértebra cervical (C4);
- Verificar o efeito agudo e tardio da intervenção proposta sobre a qualidade de vida de pacientes com DRGE (questionário SF-36);
- Verificar o efeito agudo e tardio da intervenção proposta sobre a qualidade de vida de pacientes com DRGE (questionário GERD-HRQL);
- Conhecer os efeitos do uso de técnicas manipulativas osteopáticas associado ao treinamento dos músculos inspiratórios aplicadas em pacientes com Doença do Refluxo Gastroesofágico (DRGE).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Com relação aos possíveis riscos decorrentes da participação nesta pesquisa, segue a consonância com o capítulo V da resolução 466 e seus artigos, parágrafos e incisos, mantendo a observância na condução da coleta de informações conforme o artigo V.3. Na hipótese de ocorrência de qualquer dano ou eminência de risco a integridade física ou psicológica será provida à assistência imediata ao (s) participante(s) independente do momento da pesquisa ou mesmo posterior ao seu encerramento conforme artigos V.6 e V.7 da referida resolução.

Os riscos eminentes que poderão aparecer nesse estudo para os participantes serão durante o preenchimento dos questionários e durante os procedimentos de avaliação e intervenção (técnicas osteopáticas e treinamento dos músculos inspiratórios (TMI)), onde os participantes poderão apresentar algum desconforto emocional ou físico, podendo manifestar algumas emoções, tais como: constrangimento, angústia, decepção, empatia, frustração e também uma maior sensibilidade ao toque do terapeuta.

Endereço: DOUTOR GUILHERME GEMBALLA 13

Bairro: JARDIM AMERICA

CEP: 89.160-932

UF: SC

Município: RIO DO SUL

Telefone: (47)3531-6000

E-mail: etica@unidavi.edu.br

**CENTRO UNIVERSITÁRIO
PARA O DESENVOLVIMENTO
DO ALTO VALE DO ITAJAÍ -
UNIDAVI**



Continuação do Parecer: 4.629.898

Caso as pesquisadoras percebam alguma dessas manifestações emocionais irão interromper o procedimento no mesmo momento. As pesquisadoras contam com o apoio da psicóloga Amanda Martins Andujar na Clínica de Psicologia, localizada na Unidade Básica de Saúde, Avenida Manoel Pereira de Medeiros, nº 158, Centro, Urupema, para atender a qualquer eventualidade de ordem emocional que decorra da realização deste estudo além do apoio e atenção prestados pelas pesquisadoras durante o processo. As pesquisadoras se responsabilizam em realizar o agendamento do atendimento psicológico, não havendo nenhum custo ou ônus ao participante.

Em relação a possíveis riscos onde o participante possa apresentar algum desconforto físico durante os procedimentos de avaliação e intervenção, como maior sensibilidade ao toque; As pesquisadoras irão interromper a coleta de dados, e se necessário, contam com os serviços fisioterapêuticos da fisioterapeuta Larisse Dunke Pereira, no Consultório Jessica Dumke Fisioterapia e Pilates, localizada na Rua Prefeito Vergílio Scheler, nº 750, bairro Gabiroba, Ituporanga – SC; Daiana Souza Arruda, na UNICLIN – Clínica de Saúde Integrativa, localizada na rua Rio Branco, nº 388, bairro São Cristovão, Lages – SC; Alessandra Bertinatto Pinto Fonseca, no consultório Lecterapia –

Fisioterapia, Yoga e Terapias Integrativas, Avenida Engenheiro Max de Souza – 1135, sala 1005, Coqueiros, Florianópolis – SC); e Paula Veber, no consultório Studio de Pilates Paula Veber, Avenida Bayer Filho – 750, bairro Centro, Tijucas – SC para atender a qualquer eventualidade de ordem

física que decorra da realização deste estudo além do apoio e atenção prestados pelas pesquisadoras durante o processo.. As pesquisadoras se responsabilizam em realizar o agendamento do atendimento fisioterapêutico se necessário, não havendo nenhum custo ou ônus ao participante Vale ressaltar que as pesquisadoras passaram por um treinamento envolvendo todas as etapas do estudo (avaliação, questionários e intervenção) visando reduzir ao máximo qualquer risco, desconforto ou eventualidade de ordem física ou emocional que decorra da realização deste estudo.

Benefícios:

Como benefícios deste estudo considera-se que este contribuirá para o tratamento do DRGE, possibilitando um tratamento não farmacológico e levando em consideração o músculo diafragma, visto como a principal barreira antirrefluxo. Dessa maneira, justifica-se o uso de técnicas osteopáticas voltadas ao diafragma para tratar a DRGE. Além disso, o treinamento dos músculos inspiratórios também tem se mostrado um tratamento promissor para a DRGE. Serão observados também as vantagens envolvendo a melhora da sintomatologia na DRGE, bem estar e qualidade de vida. Este estudo permitirá pesquisas e ações futuras que poderão ser empregadas a fim de

Endereço: DOUTOR GUILHERME GEMBALLA 13

Bairro: JARDIM AMERICA

CEP: 89.160-932

UF: SC

Município: RIO DO SUL

Telefone: (47)3531-6000

E-mail: etica@unidavi.edu.br

**CENTRO UNIVERSITÁRIO
PARA O DESENVOLVIMENTO
DO ALTO VALE DO ITAJAÍ -
UNIDAVI**



Continuação do Parecer: 4.629.898

proporcionar melhor entendimento sobre tratamentos não farmacológicos para a DRGE e as pesquisadoras terão o benefício de obter resultados sobre um tema relevante, envolvendo pacientes com diagnóstico médico de DRGE, fornecendo publicações científicas sobre o assunto.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide campo " Conclusões ou pendências e lista de inadequações".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo " Conclusões ou pendências e lista de inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências foram sanadas. Desta forma projeto encontra-se sem restrições éticas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Pesquisa aprovada sem restrições éticas, apta para o início da coleta de dados. Ao término da pesquisa deverá ser anexado o relatório final via Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1689925.pdf	29/03/2021 10:01:58		Aceito
Outros	Carta_pendencia.pdf	29/03/2021 10:00:48	Larisse Dunke Pereira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	26/03/2021 16:32:46	Larisse Dunke Pereira	Aceito
Outros	Autorizacao_Lec.pdf	26/03/2021 16:30:56	Larisse Dunke Pereira	Aceito
Outros	Autorizacao_Paula.pdf	26/03/2021 16:30:18	Larisse Dunke Pereira	Aceito
Outros	Autorizacao_Dai.pdf	26/03/2021 16:29:24	Larisse Dunke Pereira	Aceito
Outros	Autorizacao_fisio_larisse.pdf	26/03/2021 16:28:57	Larisse Dunke Pereira	Aceito
Outros	Autorizacao_psico.pdf	26/03/2021 16:28:25	Larisse Dunke Pereira	Aceito
TCLE / Termos de	TCLE.docx	26/03/2021	Larisse Dunke	Aceito

Endereço: DOUTOR GUILHERME GEMBALLA 13

Bairro: JARDIM AMERICA

CEP: 89.160-932

UF: SC

Município: RIO DO SUL

Telefone: (47)3531-6000

E-mail: etica@unidavi.edu.br

**CENTRO UNIVERSITÁRIO
PARA O DESENVOLVIMENTO
DO ALTO VALE DO ITAJAÍ -
UNIDAVI**



Continuação do Parecer: 4.629.898

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	16:24:16	Pereira	Aceito
Outros	Declaracao_coleta_dados.pdf	10/02/2021 08:06:59	Larisse Dunke Pereira	Aceito
Outros	Declaracao_interesses.pdf	03/02/2021 10:00:05	Larisse Dunke Pereira	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	03/02/2021 09:58:16	Larisse Dunke Pereira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_pesquisadores.pdf	25/01/2021 14:49:17	Larisse Dunke Pereira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DO SUL, 05 de Abril de 2021

**Assinado por:
JOSIE BUDAG MATSUDA
(Coordenador(a))**

Endereço: DOUTOR GUILHERME GEMBALLA 13

Bairro: JARDIM AMERICA

CEP: 89.160-932

UF: SC

Município: RIO DO SUL

Telefone: (47)3531-6000

E-mail: etica@unidavi.edu.br